ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1451**

5 Ιουνίου 2014

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Υ4α/31519

Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών - Κατάταξη και Κατανομή Νεφρικών Μοσχευμάτων στους υποψήφιους Λήπτες.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 19 του Ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 150/Α΄/2011), όπως ισχύει.

2. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» (ΦΕΚ 76/Α΄/2000), όπως ισχύει.

3. Τις διατάξεις του Π.Δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (ΦΕΚ 3/Α΄/2001).

4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 93/2002 «Προσόντα και καθήκοντα Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων» (ΦΕΚ 79/Α΄/2002).

5. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα», που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ/τος 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α΄/2005).

6. Την υπ' αριθμ. Υ4α/36538/2012 υπουργική απόφαση «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων συμπαγών οργάνων και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών» (ΦΕΚ 1262/Β΄/2012).

7. Το υπ' αριθμ. ΕΟΜ/οικ.2021/20.5.2013 έγγραφο του ΕΟΜ, με συνημμένο το Απόσπασμα Πρακτικού της από 24.4.2013 Συνεδρίασης του Δ. Σ. του Οργανισμού.

8. Το υπ' αριθμ. ΑΥ6α/Δ.Υ./30.01.2014 έγγραφο του ΚΕ.ΣΥ., με συνημμένη την υπ' αριθμ. 31 απόφαση της 241ης /10.7.2013 Ολομέλειάς του.

9. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

10. Την ανάγκη εφαρμογής νέου ενιαίου συστήματος εγγραφής ασθενών υποψηφίων προς μεταμόσχευση νεφρού καθώς και τη διάθεση των νεφρικών μοσχευμάτων με μοριοποιημένο, διαφανές σύστημα βαθμολόγησης, προσαρμοσμένο στα νέα ιατρικά, νομικά και πραγματικά δεδομένα, αποφασίζουμε:

Α. ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΥΠΟΨΗΦΙΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΝΕΦΡΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

1.1. Το Εθνικό Μητρώο είναι ένα και η εγγραφή σε αυτό και μόνον σε αυτό αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για να μεταμοσχευθεί ο ασθενής. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) τηρεί το Εθνικό Μητρώο, που εγγράφεται κάθε υποψήφιος λήπτης κατόπιν αιτήσεώς του στον ΕΟΜ μέσω των Μονάδων Μεταμόσχευσης, οι οποίες αποστέλλουν την αίτηση αφού πρώτα πιστοποιηθεί αυτός ότι είναι κατάλληλος για μεταμόσχευση, συνοδευόμενη από τα στοιχεία του προμεταμοσχευτικού ελέγχου και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και λοιπά έγγραφα όπως αυτά αναφέρονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Η πιστοποίηση γίνεται από Μονάδα Μεταμόσχευσης της επιλογής του και από τον θεράποντα ιατρό του, βάσει κριτηρίων συναγόμενων από την ιατρική επιστήμη και δεοντολογία. Ο προμεταμοσχευτικός έλεγχος αποστέλλεται στον ΕΟΜ και τηρείται στο ειδικό αρχείο του. Περιλαμβάνει όλα τα αναγκαία στοιχεία που απαιτούνται για να γίνεται η κατωτέρω κατανομή των νεφρικών μοσχευμάτων, ως, ενδεικτικά, ειδική αιτιολόγηση ελλείψεως προσπελασιμότητας για τυχόν επείγουσα περίπτωση, ομάδα αίματος, εξετάσεις εργαστηρίου ιστοσυμβατότητας κ.λπ. όπως αυτά αναφέρονται στο έντυπο που προσαρτάται ως Παράρτημα ΙΙ στην παρούσα. Σε περίπτωση που ο υποψήφιος λήπτης είναι αλλοδαπός, θα πρέπει να είναι ασφαλισμένος και να έχει ενεργό άδεια παραμονής στη χώρα τη στιγμή που θα εγγραφεί, οποτεδήποτε κληθεί προς μεταμόσχευση και κατά τους τακτικούς επανέλεγχους. Επίσης οφείλει να προσκομίσει βεβαίωση από τον αντίστοιχο αρμόδιο φορέα μεταμοσχεύσεων ή υπουργείο Υγείας της χώρας του ότι δεν είναι εγγεγραμμένος σε λίστα αναμονής για νεφρικό μόσχευμα στη χώρα του.

1.2. Οι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιοι λήπτες καλούνται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων μέσω των Μονάδων Τεχνητού Νεφρού (Μ.Τ.Ν.) τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος, να προσκομίσουν βεβαίωση από τον θεράποντα ιατρό τους σχετικά με την κατάσταση της υγείας τους ως προς την καταλληλότητά τους για μεταμόσχευση. Αν εγείρεται ζήτημα ακαταλληλότητας για μεταμόσχευση, είτε κατά τον ετήσιο έλεγχο, είτε κατά τη διαδικασία επιλογής για μεταμόσχευση όταν υπάρχει δότης, ο Εθνικός Οργανισμός

Μεταμοσχεύσεων μέσω της οικείας Μονάδας Μεταμόσχευσης καλεί τον υποψήφιο λήπτη για επαναξιολόγηση. Η απόφαση της ως άνω Μονάδας Μεταμόσχευσης, που πραγματοποιεί την αξιολόγηση περί ακαταλληλότητας του υποψήφιου λήπτη είναι ειδικά αιτιολογημένη και κοινοποιείται τόσο στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων όσο και στον υποψήφιο λήπτη. Με βάση την απόφαση αυτή ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων προβαίνει σε διαγραφή του ασθενούς από το Εθνικό Μητρώο, σε περίπτωση οριστικής ακαταλληλότητας.

1.3. Κάθε φορά που υποψήφιος λήπτης παρακάμπτεται ως «ακατάλληλος» κατά τη διαδικασία επιλογής, η Μ.Μ.Ν. οφείλει να αιτιολογήσει εγγράφως και ειδικώς στον ΕΟΜ το λόγο παράκαμψής του. Σε περίπτωση που δύο φορές ο ίδιος ασθενής σε επιλογή του για υποψήφιος λήπτης νεφρικού μοσχεύματος κριθεί ακατάλληλος από τη Μονάδα Μεταμόσχευσης, αυτή υποχρεούται να αιτιολογήσει στον ΕΟΜ εγγράφως και ειδικώς το λόγο που πρέπει να παραμείνει ο ασθενής εγγεγραμμένος, άλλως διαγράφεται υποχρεωτικά από το Εθνικό Μητρώο και του κοινοποιείται η απόφαση.

1.4. Σε περίπτωση που υπάρχουν τρεις επανειλημμένες αρνήσεις του ιδίου ασθενούς να προσέλθει για έλεγχο, δοκιμασία ιστικής διασταύρωσης (crossmatch) ή μεταμόσχευση κατόπιν ανάδειξής του ως υποψηφίου λήπτη νεφρικού μοσχεύματος κατά την επιλογή και ύστερα από πρόσκληση της Μονάδας Μεταμόσχευσης, η οποία υποχρεούται να το γνωστοποιήσει εγγράφως στον ΕΟΜ, ο ασθενής διαγράφεται υποχρεωτικά από το Εθνικό Μητρώο και του κοινοποιείται η απόφαση. Σε περίπτωση αποχώρησης του κληθέντος υποψηφίου λήπτη μετά την προσέλευσή του στη ΜΜΝ ή κατόπιν αρνητικής ιστικής διασταύρωσης (crossmatch), αυτός υποχρεούται να υπογράψει σχετική υπεύθυνη δήλωση για την οικιοθελή αποχώρησή του η οποία κοινοποιείται αμελλητί στον ΕΟΜ από τη ΜΜΝ.

1.5. Υποψήφιος λήπτης που δεν εγγράφεται στο Εθνικό Μητρώο, επειδή δεν κρίθηκε κατάλληλος για μεταμόσχευση ή που διαγράφεται από αυτό, επειδή βεβαιώθηκε ανακύπτουσα ακαταλληλότητα, μπορεί να προσφύγει στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος τον παραπέμπει σε άλλη Μονάδα Μεταμόσχευσης, προκειμένου αυτή να αποφανθεί τελικά σε συνεργασία με τον θεράποντα ιατρό του.

1.6. Αν εκλείψει η αιτία που προκάλεσε την ακαταλληλότητα προς μεταμόσχευση, επιτρέπεται η επαναξιολόγηση του ασθενούς και η επανεγγραφή του στο Εθνικό Μητρώο, με τη διαδικασία της παραγράφου 1 του παρόντος. Δύναται η Μονάδα Μεταμόσχευσης να χαρακτηρίσει εγγράφως και αιτιολογημένα υποψήφιο λήπτη ως προσωρινώς ακατάλληλο. Αυτός δεν διαγράφεται από το Μητρώο αλλά έως την έγγραφη άρση της προσωρινής ακαταλληλότητας από τη Μονάδα Μεταμόσχευσης ο αυτός ο υποψήφιος λήπτης δεν συμπεριλαμβάνεται στη διαδικασία επιλογής.

1.7. Ασθενής που αιτείται και λαμβάνει από τον ΕΟΜ βεβαίωση μετάβασης στο εξωτερικό για μεταμόσχευση και εγγράφεται για το σκοπό αυτό στο μητρώο υποψηφίων ληπτών της χώρας μετάβασης υποχρεούται να δηλώσει την εγγραφή αυτή αμελλητί στον ΕΟΜ ώστε να διαγραφεί από το Εθνικό Μητρώο. Εάν εντός διμήνου από τη λήψη της βεβαίωσης μετάβασης δεν το πράξει τότε ο ασθενής αυτός διαγράφεται άνευ άλλου τινός από το Εθνικό Μητρώο. Τα ως άνω υποχρεωτικά αναγράφονται στο έντυπο για την αίτηση μετάβαση που χορηγεί ο ΕΟΜ στους ασθενείς προς συμπλήρωση. Σε περίπτωση που η μετάβαση δε λάβει χώρα ή ο ασθενής διαγραφεί από το αλλοδαπό μητρώο, ο ασθενής δύναται να επανεγγραφεί με τη διαδικασία του 1.1. του παρόντος.

Β. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΝΕΦΡΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η κατανομή των μοσχευμάτων στους υποψήφιους λήπτες του Εθνικού Μητρώου πραγματοποιείται με τρόπο που να εξασφαλίζει τη διαφάνεια και την ίση μεταχείριση των υποψήφιων ληπτών. Η κατάταξη των υποψηφίων στο Εθνικό Μητρώο γίνεται με μοριοποιημένο σύστημα βαθμολόγησης, βάσει ιατρικών δεδομένων και με βάση τα ακόλουθα κριτήρια.

2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ

Κριτήρια για την κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο αποτελούν, κυρίως, το είδος του οργάνου που πρόκειται να μεταμοσχευθεί, το στάδιο της νόσου από την οποία πάσχει ο υποψήφιος λήπτης, η ομάδα αίματος δότη και λήπτη, η ιστοσυμβατότητα, ο χαρακτήρας του επείγοντος της επέμβασης, η ηλικία, το σωματικό βάρος, το ιατρικό ιστορικό τα οποία ορίζονται ειδικότερα ως ακολούθως και μοριοποιούνται:

2.1. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΕΣ - ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ

2.1.1. ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ

2.1.1.1. Μόνον εφόσον διαπιστωθεί απόλυτη αδυναμία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας με οποιαδήποτε και όχι μόνον μία από τις γνωστές μεθόδους, με ειδικά αιτιολογημένη βεβαίωση του θεράποντος ιατρού της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (ΜΤΝ) και του υπεύθυνου νεφρολόγου και του υπεύθυνου χειρουργού της Μονάδας Μεταμόσχευσης, και κατόπιν προηγούμενης αποφάσεως (όχι εκ των υστέρων εγκρίσεως) του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, ο ασθενής εγγράφεται στα ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ περιστατικά του Εθνικού Μητρώου. Καμία άλλη συνθήκη δεν τοποθετεί τον υποψήφιο ασθενή στα ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ. Η απόφαση μαζί με τις βεβαιώσεις κοινοποιούνται με εμπιστευτικό πρωτόκολλο σε όλες τις ΜΜΝ.

2.1.1.2. Επιλογή Επειγόντων: Οι ασθενείς που θα εγγραφούν στα ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ παίρνουν το πρώτο διαθέσιμο μόσχευμα από δότη με μόνες και αποκλειστικές προϋποθέσεις: α. τη συμβατή ομάδα αίματος κατά τα γενικά ιατρικά κριτήρια και όχι αναγκαστικά την απολύτως ταυτόσημη και β. αρνητική δοκιμασία ιστικής διασταύρωσης (cross match). Σε περίπτωση αρνητικού cross match περισσοτέρων υποψηφίων ληπτών επειγόντων από τα διαθέσιμα μοσχεύματα, η κατάταξη γίνεται με βάση την ημερομηνία ένταξής τους στα επείγοντα (προηγείται ο παλαιότερος.) Εάν ο ασθενής αρνηθεί το κατά τα άνω προσφερόμενο μόσχευμα η Μονάδα Μεταμοσχεύσεως οφείλει να αποστείλει σχετικό έγγραφο στον ΕΟΜ και ο ασθενής μεταφέρεται στο γενικό μητρώο.

2.1.1.3. Σε περίπτωση που οι ασθενείς των ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ δεν μεταμοσχεύθηκαν μέσα στο επόμενο έτος από την εγγραφή τους επανεξετάζεται με την ίδια διαδικασία του 2.1.1. του παρόντος το επείγον της περιπτώσεώς τους. Σε περίπτωση που δεν αποσταλούν οι νέες ειδικά

αιτιολογημένες βεβαιώσεις του άρθρου 2.1.1. του παρόντος, μετά την παρέλευση του έτους οι ασθενείς αυτοί διαγράφονται από τα επείγοντα του Εθνικού Μητρώου και μεταφέρονται στο γενικό μητρώο.

2.1.2. ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

2.1.2.1. Υπερευαισθητοποιημένοι ασθενείς θεωρούνται οι ασθενείς που έχουν αναπτύξει αντισώματα έναντι των HLA αντιγόνων (κυτταροτοξικά αντισώματα, κ.α.), που είναι αποτέλεσμα, ενδεικτικά, κυήσεων, μεταγγίσεων αίματος ή προηγούμενης αποτυχημένης μεταμόσχευσης κ.α.

2.1.2.2. Οι ασθενείς χαρακτηρίζονται υπερευαισθητοποιημένοι με ειδικά αιτιολογημένη βεβαίωση του Διευθυντή του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας με το οποίο συνεργάζεται η Μονάδα Μεταμόσχευσης με βάση ιατρικά κριτήρια και τις ιατρικές μετρήσεις, σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III του παρόντος.

2.1.2.3. Ο εργαστηριακός έλεγχος και οι σχετικές ως άνω βεβαιώσεις πρέπει να γίνονται το αργότερο ανά τρίμηνο με ευθύνη της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού του ασθενούς και να αποστέλλονται αμελλητί στον ΕΟΜ. Σε περίπτωση που δεν αποσταλεί η βεβαίωση εντός εξαμήνου, ο ασθενής μεταφέρεται αυτόματα στο γενικό μητρώο ασθενών προς μεταμόσχευση.

2.1.2.4. Επιλογή υπερευαισθητοποιημένων: Οι υπερευαισθητοποιημένοι ασθενείς κατατάσσονται μετά τους ασθενείς των επειγόντων και πριν αυτών της παιδικής και εφηβικής ηλικίας έως 18 ετών και η κατάταξή τους γίνεται με βάση τα κατωτέρω αναφερόμενα υπό 2.2.1., 2.2.3 και 2.2.2 κριτήρια αντιστοίχως, ήτοι, της ομάδας αίματος, του χρόνου αναμονής και της κατ' ελάχιστον ιστοσυμβατότητας με το δότη, ήτοι αρκούν δύο κοινά αντιγόνα, ένα εκ των οποίων DR.

2.1.3. ΠΑΙΔΙΚΗ ΚΑΙ ΕΦΗΒΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ

2.1.3.1. Τα παιδιά και οι έφηβοι έως 18 ετών προηγούνται κατά την επιλογή μετά τους ασθενείς των επειγόντων και των υπερευαισθητοποιημένων ασθενών και πριν τους μετά από ζώσα δωρεά του άρθρου 8 του Ν. 3984/11 (Α΄ 150) μονόνεφρους υποψήφιους λήπτες του 2.1.4. και τους λοιπούς ασθενείς του γενικού μητρώου.

2.1.3.2. Η κατάταξή τους γίνεται με βάση τα κατωτέρω αναφερόμενα υπό 2.2.1., 2.2.2 και 2.2.3 κριτήρια αντιστοίχως, ήτοι, της ομάδας αίματος, του χρόνου αναμονής του και της κατ' ελάχιστον ιστοσυμβατότητας με το δότη.

2.1.3.3. Με τη συμπλήρωση του 18ου έτους μεταφέρονται αυτόματα στο γενικό μητρώο ασθενών προς μεταμόσχευση.

2.1.4. ΔΩΡΗΤΕΣ ΝΕΦΡΟΥ ΜΟΝΟΝΕΦΡΟΙ

2.1.4.1. Μονόνεφροι ασθενείς που υπέπεσαν σε νεφρική ανεπάρκεια έπειτα από προσφορά μοσχεύματος για ζώσα δωρεά του άρθρου 8 του Ν. 3984/11 (Α΄ 150), προηγούνται κατά την επιλογή κατά σειρά μετά τους ασθενείς των επειγόντων, των υπερευαισθητοποιημένων ασθενών, τους ασθενείς παιδικής και εφηβικής ηλικίας αλλά πριν τους λοιπούς ασθενείς του γενικού μητρώου.

2.1.4.2. Η κατάταξή τους γίνεται με αποκλειστικές προϋποθέσεις α. τη συμβατή ομάδα αίματος κατά τα γενικά ιατρικά κριτήρια και όχι αναγκαστικά την απολύτως ταυτόσημη και β. αρνητική δοκιμασία ιστικής διασταύρωσης (cross match).

2.2. ΓΕΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΡΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ-ΙΑΤΡΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ

2.2.1. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

2.2.1.1. Ομάδα 0 σε ομάδα 0: Νεφροί από δότες με ομάδα αίματος 0 μεταμοσχεύονται σε λήπτες με ομάδα αίματος 0 (Ταυτόσημη). Εάν υπάρχει υποψήφιος λήπτης άλλης συμβατής ομάδας αίματος με πλήρη ιστοσυμβατότητα HLA αντιγόνων (6 αντιγόνα ταυτόσημα), τότε κατατάσσεται αυτόματα στη λίστα της 0 ομάδας με βάση τα μόρια που συγκεντρώνει. Αν για την Ομάδα 0 δεν υπάρχει κατάλληλος υποψήφιος λήπτης, ελέγχονται λήπτες των λοιπών συμβατών ομάδων με βάση τα μόριά τους.

2.2.1.2. Ομάδα Α σε Ομάδα Α: Νεφροί από δότες με ομάδα αίματος Α μεταμοσχεύονται σε λήπτες με ομάδα αίματος Α (Ταυτόσημη). Εάν υπάρχει υποψήφιος λήπτης άλλης συμβατής ομάδας αίματος με πλήρη ιστοσυμβατότητα HLA αντιγόνων (6 αντιγόνα ταυτόσημα), τότε κατατάσσεται αυτόματα στη λίστα της Α ομάδας με βάση τα μόρια που συγκεντρώνει. Αν για την Ομάδα Α δεν υπάρχει κατάλληλος υποψήφιος λήπτης, ελέγχονται λήπτες των λοιπόν συμβατών ομάδων με βάση τα μόριά τους.

2.2.1.3. Ομάδα Β σε ομάδα Β: Νεφροί από δότες με ομάδα αίματος Β μεταμοσχεύονται σε λήπτες με ομάδα αίματος Β (Ταυτόσημη). Εάν υπάρχει υποψήφιος λήπτης άλλης συμβατής ομάδας αίματος με πλήρη ιστοσυμβατότητα HLA αντιγόνων (6 αντιγόνα ταυτόσημα), τότε κατατάσσεται αυτόματα στη λίστα της Β ομάδας με βάση τα μόρια που συγκεντρώνει. Αν για την Ομάδα Β δεν υπάρχει κατάλληλος υποψήφιος λήπτης, ελέγχονται λήπτες των λοιπόν συμβατών ομάδων με βάση τα μόριά τους.

2.2.1.4. Ομάδα ΑΒ σε ομάδα ΑΒ. Νεφροί από δότες με ομάδα αίματος ΑΒ μεταμοσχεύονται σε λήπτες με ομάδα αίματος ΑΒ (Ταυτόσημη).

2.2.2. ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (Παράρτημα ΙΙ)

2.2.2.1. Εάν υπάρχει πλήρης ιστοσυμβατότητα (6 κοινά HLA αντιγόνα), ο υποψήφιος λήπτης βαθμολογείται με 400 μόρια, για 5 με 333,33 μόρια, για 4 με 266,67 μόρια, για 3 με 200,00 μόρια, για 2 με 133,33 μόρια, για 1 με 66,67 μόρια και με 0 για 0.

2.2.3. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

2.2.3.1. Για κάθε έτος αναμονής που συμπληρώνεται από την ένταξη στο Εθνικό Μητρώο λαμβάνονται 33,3 μόρια, χωρίς χρονικό περιορισμό. Ο υπολογισμός γίνεται με την υποδιαίρεση του 33,3 / 365 ημέρες ώστε τα μόρια να αλλάζουν ανά 24ωρο.

2.2.3.2. Ως χρόνος ένταξης στο Εθνικό Μητρώο θεωρείται ο χρόνος έναρξης κάθε τύπου κάθαρσης η οποία βεβαιώνεται από τον υπεύθυνο της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού στην οποία αιμοκαθαίρεται κατά την αίτηση για εγγραφή στο μητρώο και τη σύνταξη του προμεταμοσχευτικού ελέγχου κατά τα αναφερόμενα στο κεφάλαιο Α της παρούσης για την εγγραφή στο Εθνικό Μητρώο δικαιολογητικά σε συνδυασμό και με τη βεβαίωση του ασφαλιστικού του φορέα.

2.2.3.3. Επί επανεγγραφής ασθενούς στο Εθνικό Μητρώο υποψηφίων ληπτών, έπειτα από απόρριψη μοσχεύματος από μεταμόσχευση από αποβιώσαντα δότη, τότε ο ασθενής διατηρεί τα μόρια που είχε πριν τη μεταμόσχευση, εφόσον επανήλθε σε σε κάθε τύπου κάθαρση σε λιγότερο από δύο (2) έτη από τη μεταμόσχευση. Εάν ο ασθενής που επανεγγράφεται στο μητρώο διατήρησε

το ως άνω μόσχευμα για 2-5 έτη, λαμβάνει το 1/2 των μορίων που είχε πριν τη μεταμόσχευση. Εάν διατήρησε λειτουργούν μόσχευμα για πάνω από 5 έτη, τα μόρια από προηγούμενη αιμοκάθαρση δεν προσμετρώνται. Επί εγγραφής ή επανεγγραφής υποψηφίου, εάν το απορριφθέν μόσχευμα προερχόταν από ζώντα δότη με μεταμόσχευση που πραγματοποιήθηκε κατά το άρθρο 8 του 3984/11 (Α΄ 150), τότε διατηρεί όλα τα μόρια από το χρόνο αιμοκάθαρσης προ της ζώσας μεταμόσχευσης, ανεξάρτητα από το χρόνο λειτουργίας του μοσχεύματος. Η ως άνω μοριοποίηση έχει αναδρομική ισχύ για όλους τους εγγεγραμμένους τους μητρώου.

2.2.4. ΗΛΙΚΙΑΚΗ ΣΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ

2.2.4.1. Όταν με βάση τα ανωτέρω μόρια καταταγούν οι πιθανοί λήπτες, τότε η επιλογή μεταξύ αυτών γίνεται με βάση την ηλιακή συσχέτιση, ως ακολούθως: Εάν ο δότης είναι άνω των 66 ετών, τότε θα προτιμηθεί υποψήφιος λήπτης άνω των 60, αν υπάρχει, και αν ο δότης είναι από 0 έως 66 ετών τότε θα προτιμηθεί υποψήφιος λήπτης λήπτης κάτω των 60 ετών, αν υπάρχει. Υποψήφιοι άνω των 60 ετών λαμβάνουν μόσχευμα μόνο από δότες άνω των 66 ετών. Υποψήφιοι κάτω των 60 ετών λαμβάνουν μόσχευμα από δότες 0-65 ετών.

2.2.4.2. Τα μοσχεύματα από δότες μικρής ηλικίας και συνεπακόλουθα μικρού σωματικού βάρους μπορούν να λειτουργήσουν σε λήπτες χαμηλού σωματικού οπότε στην περίπτωση αυτή θα προτιμηθεί υποψήφιος λήπτης χαμηλού σωματικού βάρους, κατόπιν έγγραφης αιτιολογημένης βεβαίωσης της ΜΜΝ, με βάση πάντοτε τη σειρά μοριοποίησης.

3. ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΣΤΟ ΔΟΤΗ

Στην περίπτωση που ο δότης είναι θετικός (αντιγόνο) για ιό ηπατίτιδας Β ή και C ή άλλο μεταδιδόμενο νόσημα που όμως δεν αποτελεί κώλυμα (ή απαγορευτική ένδειξη) για μεταμόσχευση, αυτό μπορεί να δοθεί σε υποψήφιο λήπτη ο οποίος είναι μολυσμένος από τον ίδιο ιό ή εμβολιασμένος ενάντια στον ίδιο ιό. Η κατανομή γίνεται εντός της ομάδας των υποψηφίων ληπτών που έχουν επιλεγεί με βάση τα ως άνω κριτήρια και που πάσχουν ή φέρουν ιό του ίδιου νοσήματος, ή είναι εμβολιασμένοι αν υπάρχουν.

4. ΛΟΙΠΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ- ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

4.1.1. Γεωγραφική διαίρεση της χώρας και διάθεση οποιουδήποτε είδους μοσχεύματος με κριτήριο τη γεωγραφική εγγύτητα στον Οργανισμό Αφαίρεσης απαγορεύεται. Όλα τα μοσχεύματα, ασχέτως της ομάδας του Οργανισμού Αφαίρεσης ή της Μονάδας Μεταμόσχευσης που τα λαμβάνει προσφέρονται στο Εθνικό Μητρώο και κατανέμονται με τα ανωτέρω κριτήρια. Η διαφοροποίηση δεξιού και αριστερού νεφρού δεν αποτελεί κριτήριο κατανομής. Η κατανομή και των δύο νεφρών γίνεται από τον ΕΟΜ με βάση τη γεωγραφική και χρονική εγγύτητα (λ.χ. μέσο μεταφοράς, αεροπλάνο ή όχι, διαθέσιμες πτήσεις κ.λπ.) στη ΜΜΝ του υποψηφίου λήπτη, προκειμένου να μειωθεί ο αποδεκτός χρόνος ψυχρής ισχαιμίας, κατά τα γενικά ιατρικά κριτήρια. Σε περίπτωση αλλαγής κατάταξης υποψηφίου λήπτη λόγω άρνησης, ακαταλληλότητας ή θετικού crossmatch η κατανομή γίνεται ανάμεσα στους ήδη επιλεγέντες με κριτήριο τον αποδεκτό χρόνο ψυχρής ισχαιμίας και αιτιολογείται ειδικώς η επιλογή αυτή στην έκθεση συντονισμού του περιστατικού.

4.1.2. Στην περίπτωση ισοβαθμίας των μορίων των υποψήφιων ληπτών το αποφασιστικό κριτήριο είναι η κλινική τους εξέταση, που πιστοποιείται από ιατρική ομάδα, σε συνδυασμό με τη γεωγραφική εγγύτητα στη Μονάδα Μεταμόσχευσης στις περιπτώσεις που, λόγω της φύσης του μοσχεύματος, τυχόν καθυστέρηση θέτει τη μεταμόσχευση σε κίνδυνο. Σε περίπτωση που οι κλινικές εξετάσεις και των δυο ιατρικών ομάδων ή η κατά τα ανωτέρω εγγύτητα σε σχέση με τον αποδεκτό χρόνο ψυχρής ισχαιμίας δεν μπορούν να παράσχουν διαφοροποίηση, τότε προηγείται αυτός που δεν έχει μεταμοσχευθεί ποτέ, ή, αν και αυτό το κριτήριο δε διαφοροποιεί, αυτός που έχει μείνει στην κάθαρση περισσότερο χρονικό διάστημα, έστω και μιας ημέρας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Δικαιολογητικά για την εγγραφή στο Εθνικό Μητρώο και για τη βεβαίωση ειδικών περιπτώσεών του

Α. ΕΓΓΡΑΦΗ:

1. Αίτηση με πλήρη στοιχεία. Αν πρόκειται για ανήλικο ασθενή αιτήσεις και των δύο γονέων του, ακόμη και αν η επιμέλεια έχει ανατεθεί στον ένα ή στο νόμιμο επίτροπο αν οι γονείς του δεν υπάρχουν ή έχουν εκπέσει της γονικής μέριμνας κ.ο.κ κατά περίπτωση κατά τα προβλεπόμενα στα άρθρα 1601 και 1602 Α.Κ και σχετική δικαστική απόφαση.

2. Ακριβές φωταντίγραφο δύο όψεων του δελτίου αστυνομικής ταυτότητας. Αν πρόκειται για ανήλικο και των δύο γονέων του και δικό του αν είναι πάνω των 12 ετών. Πιστοποιητικό γέννησης ή οικογενειακής κατάστασης (τελευταίου εξαμήνου) για τους κάτω των 12 ετών, οι οποίοι δεν έχουν εφοδιαστεί με δελτίο ταυτότητας. Στο πιστοποιητικό επικολλάται πρόσφατη έγχρωμη φωτογραφία του ανήλικου και πραγματοποιείται βεβαίωση ταυτοπροσωπίας από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή (δημοτική, αστυνομική, Κ.Ε.Π.).

3. Ή ακριβές αντίγραφο όλων των σελίδων ισχύοντος διαβατηρίου ή ταξιδιωτικού εγγράφου αναγνωρισμένου από τη χώρα της.

4. Βεβαίωση ασφαλιστικού φορέα ιδιωτικού ή δημοσίου για την κάλυψη των εξόδων νοσηλείας και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης μεταμόσχευσης ή επικυρωμένο αντίγραφο βιβλιαρίου υγείας.

5. Ακριβές αντίγραφο εν ισχύ άδειας παραμονής (η οποία θα ανανεώνεται ώστε να από τη στιγμή που θα εγγραφεί, οποτεδήποτε κληθεί προς μεταμόσχευση και κατά τους τακτικούς επανέλεγχους να είναι σε ισχύ. (Αλλοδαπός).

6. Βεβαίωση από τον αντίστοιχο του ΕΟΜ αρμόδιο φορέα μεταμοσχεύσεων ή από το υπουργείο Υγείας της χώρας προέλευσής του ότι δεν είναι εγγεγραμμένος σε λίστα αναμονής για νεφρικό μόσχευμα στη χώρα του. (Αλλοδαπός).

7. Βεβαίωση από τον υπεύθυνο ιατρό της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού για την ημερομηνία έναρξης της κάθαρσης σε συνδυασμό με Βεβαίωση από τον ασφαλιστικό φορέα που να προκύπτει από πότε καλύπτει τα έξοδα κάθαρσης. Σε περίπτωσης που καλύπτονται ιδιωτικά, παραστατικά που να αποδεικνύουν την καταβολή αμοιβής για παροχή υπηρεσιών κάθαρσης.

8. Βεβαίωση από τον θεράποντα ιατρό της ΜΤΝ και της ΜΜΝ σχετικά με την κατάσταση της υγείας του υποψηφίου λήπτη ως και με την καταλληλότητά του για μεταμόσχευση. Η βεβαίωση αυτή ανανεώνεται ετησίως (από την ημερομηνία της αρχικής εγγραφής και όχι ημερολογιακώς).

9. Πλήρως συμπληρωμένα και υπογεγραμμένα τα έντυπα και τα στοιχεία του προμεταμοσχευτικού ελέγχου του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσης.

Β. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ

Β.1. ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ

1. Βεβαίωση ειδικά αιτιολογημένη του υπεύθυνου νεφρολόγου και του υπεύθυνου χειρουργού της Μονάδας Μεταμόσχευσης ότι υπάρχει απόλυτη αδυναμία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας με οποιαδήποτε και όχι μόνον μία από τις γνωστές μεθόδους.

2. Βεβαίωση του θεράποντος ιατρού της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (ΜΤΝ) ότι υπάρχει απόλυτη αδυναμία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας με οποιαδήποτε και όχι μόνον μία από τις γνωστές μεθόδους.

3. Απόφαση του Δ.Σ. του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων για την εγγραφή.

Σημείωση: οι ως άνω βεβαιώσεις ανανεώνονται ετησίως.

Β.2. ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΟΗΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

1. Βεβαίωση ειδικά αιτιολογημένη σε σχέση με τα στοιχεία του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΙΙ του Διευθυντή του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας με το οποίο συνεργάζεται η Μονάδα Μεταμόσχευσης του ασθενούς.

2. Οι αναφερόμενες στην παρούσα και στο Παράρτημα ΙΙΙ ειδικές εξετάσεις που πιστοποιούν ότι ο ασθενείς είναι υπερευαισθητοποιημένος ανανεώνονται το αργότερο ανά εξάμηνο.

Β.3 ΔΩΡΗΤΕΣ ΝΕΦΡΟΥ ΜΟΝΟΝΕΦΡΟΙ

1. Βεβαίωση ειδικά αιτιολογημένη του Επιστημονικά Υπεύθυνου της Μονάδας στην οποία είχε διενεργηθεί η κατά το άρθρο 8 ζώσα μεταμόσχευση ότι ο υποψήφιος λήπτης ήταν νομίμως δωρητής νεφρικού μοσχεύματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
Προμεταμοσχευτικός έλεγχος-Έντυπα και Διαδικασίες

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ (Ε.Ο.Μ.)
Α. ΤΣΟΧΑ 5, ΑΘΗΝΑ 11521
ΤΗΛ:.1147, 213-2027000, FAX: 210-7255066
E- mail: coordination@eom.gr

ΠΡΟΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (Π.Ε.)
ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΛΗΠΤΗ ΝΕΦΡΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ	
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ	

ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΛΗΠΤΗ

ΕΠΩΝΥΜΟ:	ΟΝΟΜΑ:	
ΟΝΟΜΑ ΠΑΤΕΡΑ:	ΜΗΤΕΡΑΣ:	
ΗΜΕΡ. ΓΕΝΝΗΣΗΣ:		
ΤΟΠΟΣ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:		ΙΘΑΓΕΝΕΙΑ:
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ	ΟΔΟΣ:	ΑΡΙΘ.:
ΠΕΡΙΟΧΗ:	ΠΟΛΗ:	Τ.Κ.:

ΤΗΛΕΦΩΝΑ:	
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ:	
ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:	
ΠΑΙΔΙΑ:	ΗΛΙΚΙΕΣ:
ΑΣΦΑΛ. ΦΟΡΕΑΣ:	ΑΡΙΘ. ΜΗΤΡΩΟΥ: Α.Μ.Κ.Α.:
ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:	ΤΗΛ.:

- Να επισυνάπτεται πάντοτε στον Π.Ε. αντίγραφο της Αστυνομικής Ταυτότητας / του Διαβατηρίου του υποψηφίου.
- Ειδικότερα σε περίπτωση Αλλοδαπού πολίτη, απαιτείται αντίγραφο του Διαβατηρίου καθώς και αντίγραφο της Άδειας Διαμονής στη χώρα. Προσοχή: Οι υποψήφιοι με Άδεια Διαμονής, οφείλουν κάθε φορά που η άδειά τους ανανεώνεται, να αποστέλλουν αντίγραφο της ανανεωμένης άδειας στη Μονάδα Μεταμόσχευσης, όπου είναι εγγεγραμμένοι, ώστε ο φάκελός τους να παραμένει επικαιροποιημένος.

ΑΙΤΙΑ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ: ....

ΜΕΘΟΔΟΙ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

1. ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ*

ΑΠΟ :	ΕΩΣ :
ΑΠΟ :	ΕΩΣ :
ΑΠΟ :	ΕΩΣ :

2. ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΚΑΘΑΡΣΗ*

ΑΠΟ :	ΕΩΣ :
ΑΠΟ :	ΕΩΣ :
ΑΠΟ :	ΕΩΣ :

*ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΙΑΤΡΟΥ ΜΤΝ

3. ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ**

ΗΜΕΡ. ΜΕΤΑΜ/ΣΗΣ:			ΚΕΝΤΡΟ:
ΔΟΤΗΣ: ΖΩΝΤΑΣ		ΠΤΩΜΑΤΙΚΟΣ	

HLA ΔΟΤΗ :	A : B : DR :	
ΑΙΤΙΟ ΑΠΟΤΥΧΙΑΣ :		ΗΜΕΡ. :

** ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ή ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥΝ ΜΜΝ

ΥΨΟΣ………………………………………………ΒΑΡΟΣ………………………

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΝΟΣΟΥ

………

………

………

………

……………………………………………………………………

ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

………

………

………

………

……………………………………………………………………

ΑΤΟΜΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

………

………

………

………

……………………………………………………………………

ΑΛΛΕΡΓΙΕΣ

………

………

………

……………………………………………………………

ΣΥΝΗΘΕΙΕΣ (ΚΑΠΝΙΣΜΑ, ΑΛΚΟΟΛΟΥΧΑ

………

………

………………………………………

ΕΓΧΕΙΡΗΣΕΙΣ:

………

………

………

………

………………………………………………………………………………

ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ (Ιδιαιτέρως του ουροποιητικού)

………

………

………

………

……………………………………………………………………………

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΤΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ:

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………

2. ΟΥΡΟΠΟΙΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………

3. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………

4. ΠΕΠΤΙΚΟ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………

5. ΝΕΥΡΙΚΟ:

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………..

6. ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΟ:

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………

7. ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΟ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………

8. ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ

1. ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ:

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………

2.ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ:

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………

3. ΚΟΙΛΙΑ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………

4. ΝΕΥΡΙΚΟ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………

5. ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………

6. ΛΟΙΠΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

....

....

....

ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΛΙΝΙΚΟ – ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

1. ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟΥ

ΗΚΓ: (/   /   )

....

....

....

....

U/S ΚΑΡΔΙΑΣ: (/   /   )

....

....

....

....

....

....

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΟΠΩΣΗΣ * : (/   /   )

....

....

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………..

ΣΠΙΝΘΗΡΟΓΡΑΦΗΜΑ ΜΕ ΘΑΛΙΟ * : (/ /)

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………

TRIPLEX ΚΑΡΩΤΙΔΩΝ: (/ /)

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………..

TRIPLEX ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ – ΛΑΓΟΝΙΩΝ: (/ /)

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………

* όπου κρίνεται αναγκαίο

2. ΟΥΡΟΠΟΙΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ

U/S ΝΕΦΡΩΝ: (/ /)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………

U/S ΠΡΟΣΤΑΤΗ: (/ /)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

U/S ΜΗΤΡΑΣ – ΣΑΛΠΙΓΓΩΝ – ΩΟΘΗΚΩΝ: (/ /)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………,.

ΑΝΙΟΥΣΑ ΚΥΣΤΕΟΓΡΑΦΙΑ: (/ /)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΗΣΗ * : (/ /)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………

ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ: (/ /)
……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………

PAP TEST: (/ /)
……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………

3. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ

ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ ΘΩΡΑΚΟΣ: (/ /)
……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………

ΣΠΕΙΡΟΜΕΤΡΗΣΗ: (/ /)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………

MANTOUX: (/ /)
……………………………………………………………………………………………

………………

4. ΠΕΠΤΙΚΟΥ

U/S ΚΟΙΛΙΑΣ: (/   /   )

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………

ΒΑΡΙΟΥΧΟ ΓΕΥΜΑ: (/   /   )

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………

ΒΑΡΙΟΥΧΟΣ ΥΠΟΚΛΥΣΜΟΣ: (/   /   )

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………

MAYER ΚΟΠΡΑΝΩΝ: (/   /   )

……………………………………………………………………………………………

………………

ΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΗΣΗ * : (/   /   )

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………………………

ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΗΣΗ * : (/   /   )

....

....

....

....

5. ΝΕΥΡΙΚΟΥ

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ: (/   /   )

....

....

....

....

ΒΥΘΟΣΚΟΠΗΣΗ: (/   /   )

....

....

....

6. ΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΟΥ

U/S ΠΑΡΑΘΥΡΕΟΕΙΔΩΝ : (/   /   )

....

....

....

* όπου κρίνεται αναγκαίο

SCAN ΠΑΡΑΘΥΡΕΟΕΙΔΩΝ : (/   /   )

....

....

....

7. ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ

ΟΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: (/   /   )
……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………………………

8. ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: (/   /   )
……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………

9. ΕΛΕΓΧΟΣ ΩΡΛ: (/   /   )
……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………

10. ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ: (/   /   )
……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

…………………………………

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ:		RHESUS:	
ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ (αριθμός – ημερομηνία τελευταίας):			
ΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΓΟΝΑ (ορολογική τυποποίηση)			
	HLA – A:		
	HLA – B:		
	HLA – C:		
	HLA – DR:		
	HLA – DQ:		
ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ: (/ /)			

(επισυνάπτεται αντίγραφο του εντύπου του Κέντρου Ιστοσυμβατότητας)

2. ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β: (/ /)
HbsAg ( ), Anti – HBs ( ), Anti – HBc IgG ( ), HbeAg ( ), Anti – Hbe ( )
HBV DNA ( ), HBV PCR ( )
ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C: (/ /)
Anti - HCV ( ), HCV - RNA PCR ( )
ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΣ – CMV: (/ /) IgM ( ), IgG ( )
ΕΡΠΗΤΟΪΟΣ – HSV: (/ /) IgM ( ), IgG ( )
ΙΟΣ EPSTEIN – BARR – EBV: (/ /) IgM ( ), IgG ( )
HIV: (/ /) ( )

3. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (/ /)
Hct: % HB: gr/dl
Λευκά: /mm^3 (π = %, λ = %, μ = %, η = %, β = %)
Αιμοπετάλια: /mm^3
PT/PTT: ΄΄/ ΄΄ ΤΚΕ: 1η ώρα

4. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (/ /)

Σάκχαρο: mg/dl	Ουρία: mg/dl	Κρεατινίνη: mg/dl
Na$^+$: mEq/L	K$^+$: mEq/L	Ca^{++}: mg/dl
P^{++}: mg/dl	SGOT: IU/L	SGPT: IU/L
γGT: IU/L	ALP: IU/L	Ουρικό οξύ: mg/dl
Χοληστερίνη: mg/dl	Τριγλυκερίδια: mg/dl	Χολερυθρίνη: mg/dl
Αλβουμίνη: mg/dl	Ολ. λευκώματα ορού: mg/dl	LDH: U/L
Σίδηρος ορού: mg/dl	PSA :	

5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΥΡΩΝ (/ /)

Όγκος ούρων 24ώρου: ml	
Λεύκωμα ούρων 24ώρου : mg	
Καλλιέργεια ούρων :	1. (/ /)
	2. (/ /)
	3. (/ /)

6. ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (/ /)

ANA:	RF:	Anti – DNA:	

7. ΟΡΜΟΝΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (/ /)

T3:	T4 :	TSH :	PTH :

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

....

....

....

....

....

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΓΝΩΜΗ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΝΕΦΡΟΛΟΓΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

....

....

....

....

....

....

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (/ /)
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ
ΑΜΚΑ

....

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ ΝΕΦΡΟΥ
ΑΔΕΙΑ (αρ. υ/α ……………..ΦΕΚ.…….)

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ:
……………………………………………………………………………
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ/ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ:
……………………………………………………………………………
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
……………………………………………………………………………
ΤΗΛ.:
………………………………………………………………………………………

Παρατηρήσεις και γνώμη Νεφρολόγων Μονάδας Μεταμοσχεύσεων

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

………………………………

Παρατηρήσεις και γνώμη χειρουργών Μονάδας Μεταμοσχεύσεων

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΝΕΦΡΟΛΟΓΟΣ — Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ — ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ

……………………………
……………………………………

ΥΠΟΓΡΑΦΗ — ΥΠΟΓΡΑΦΗ

………………………… — …………………………………

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:

Επιλογή Μονάδας Μεταμόσχευσης από τον ασθενή:

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

Ημερομηνία και υπογραφή υποψήφιου λήπτη νεφρικού μοσχεύματος:

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΟΥ ΓΝΗΣΙΟΥ ΤΗΣ ΥΠΟΓΡΑΦΗΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ: (/ /)
Ο Διευθυντής/Επιστημονικά
Υπεύθυνος της Μονάδας
Μεταμοσχεύσεων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ιστοσυμβατότητα και υπερευσθητοποιημένοι ασθενείς

Α. Όροι ιστοσυμβατότητας

HLA: Λευκοκυτταρικά αντιγόνα/αλλήλια του ανθρώπου (Human leukocyte antigens-HLA). Διακρίνονται σε τάξης Ι (HLA-A,B,C) και τάξης ΙΙ (HLA-DR, DQ και DP) αντιγόνα/ αλλήλια.

HLA τυποποίηση: Ταυτοποίηση των τάξης Ι ή/ και τάξης ΙΙ HLA αντιγόνων/αλληλίων ενός ατόμου

Αντι-HLA αντισώματα: Αντισώματα που αναγνωρίζουν HLA τάξης Ι και τάξης ΙΙ αντιγόνα/αλλήλια

%PRA (Panel Reactive Antibodies): Η παράμετρος %PRA αντιπροσωπεύει το ποσοστό των πιθανών δοτών (τυχαίο δείγμα πληθυσμού) των οποίων τα κύτταρα αντιδρούν θετικά με τον ορό του ασθενούς.

Virtual %PRA: Παράμετρος που υπολογίζεται με βάση την ειδικότητα των αντι-HLA αντισωμάτων και τη συχνότητα των αντίστοιχων HLA αντιγόνων /αλληλίων στον πληθυσμό.

Μη αποδεκτά ασύμβατα HLA αντιγόνα: HLA αντιγόνα έναντι των οποίων ο ασθενής έχει αναπτύξει αντισώματα. Τα αντισώματα αυτά ανιχνεύονται σε πρόσφατο και /ή προηγούμενους (ιστορικούς) ορούς του υποψήφιου λήπτη.

Δοκιμασία ιστικής διασταύρωσης (crossmatch): Η δοκιμασία crossmatch ανιχνεύει στον ορό του υποψήφιου λήπτη αντι-HLA αντισώματα τα οποία αναγνωρίζουν HLA αντιγόνα /αλλήλια του υποψήφιου δότη.

Virtual crossmatch: Παράμετρος που υπολογίζει - προβλέπει το αποτέλεσμα του crossmatch με βάσει τα ασύμβατα HLA αντιγόνα /αλλήλια του δότη και την ειδικότητα των αντι-HLA αντισωμάτων που ανιχνεύονται στον υποψήφιο λήπτη.

Ετερόλογο crossmatch: Δοκιμασία ιστικής διασταύρωσης μεταξύ κυττάρων του υποψήφιου δότη και ορού του υποψήφιου λήπτη.

Αυτόλογο crossmatch: Δοκιμασία ιστικής διασταύρωσης μεταξύ κυττάρων και ορού του υποψήφιου λήπτη.

DTT: Dithyoerythritol.Ουσία που χρησιμοποιείται στο crossmatch για να διαχωρίσει IgM από IgG αντι-HLA αντισώματα στον υποψήφιο λήπτη.

1. Έλεγχος ιστοσυμβατότητας

1.1 Γενικά

Τα στοιχεία ιστοσυμβατότητας και τα ανοσολογικά δεδομένα όλων των υποψηφίων ληπτών και δοτών τηρούνται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ). Τα Εργαστήρια Ιστοσυμβατότητας (ΕΙ) που συνεργάζονται με τον ΕΟΜ και χορηγούν στοιχεία ιστοσυμβατότητας, είναι υποχρεωμένα να έχουν εν ισχύ διαπίστευση από αναγνωρισμένο, επίσημο, σχετικό με το αντικείμενο των Εργαστηρίων Ιστοσυμβατότητας φορέα διαπίστευσης. Σχετικοί φορείς διαπίστευσης είναι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Ανοσογενετικής - European Federation for Immunogenetics (EFI) και η Αμερικανική Εταιρεία Ιστοσυμβατότητας και Ανοσογενετικής - American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI). Τα Εργαστήρια Ιστοσυμβατότητας υποχρεούνται να εκδίδουν και να αποστέλλουν αμελλητί στον ΕΟΜ τις βεβαιώσεις και τα λοιπά έγγραφα και στοιχεία αρμοδιότητάς τους που απαιτούνται κατά την παρούσα απόφαση και τα παραρτήματά της ώστε ο ασθενής να εγγράφεται ή να διαγράφεται από το Εθνικό Μητρώο και τις ειδικές κατηγορίες του.

1.1.1. Εγγραφή των υποψήφιων για μεταμόσχευση νεφρού ασθενών στην Εθνική Λίστα

Για την εισαγωγή του ασθενούς στο Εθνικό Μητρώο κατά τις διατάξεις της παρούσας και των Παραρτημάτων Ι και ΙΙ αυτής ο προμεταμοσχευτικός έλεγχος γίνεται στο ΕΙ που συνεργάζεται με τη Μονάδα Μεταμοσχεύσεων Νεφρού (ΜΜΝ), στην οποία έχει δηλώσει ο ασθενής ότι επιθυμεί να μεταμοσχευθεί.

1.1.2 Τυποποίηση για HLA τάξης Ι (A, B, C) και HLA τάξης ΙΙ (DR, DQ) αντιγόνα/αλλήλια

Κάθε πιθανός λήπτης πρέπει να τυποποιείται για HLA αντιγόνα/αλλήλια σε δύο διαφορετικά δείγματα αίματος. Ο ασθενής πρέπει να τυποποιείται για HLA-A, B, C, DR και DQ αντιγόνα /αλλήλια. Στα αρχεία του ΕΟΜ τα αντιγόνα καταχωρούνται σε επίπεδο split (σχιστού). Για την επιλογή χρησιμοποιούνται τα έξι HLA-A, B και DR αντιγόνα/αλλήλια.

Εάν ο φαινότυπος του ασθενούς έχει λιγότερα από έξι HLA-A, B και DR αντιγόνα/αλλήλια πρέπει να ακολουθήσει τυποποίηση της οικογένειας ή και η κατάλληλη DNA τυποποίηση για τον καθορισμό ομοζυγωτίας ή τον καθορισμό 2ου αντιγόνου / αλληλίου.

Κάθε δότης νεφρού πρέπει αντίστοιχα να τυποποιείται για HLA-A, B, C, DR και DQ αντιγόνα/αλλήλια.

1.1.3 Έλεγχος για αντί- HLA αντισώματα

Οι οροί των υποψηφίων ληπτών πρέπει να ελέγχονται για HLA ειδικά αντισώματα σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η αιμοληψία για έλεγχο αντι-HLA αντισωμάτων πρέπει να γίνεται κάθε τρίμηνο με εξαίρεση τις περιπτώσεις που ο έλεγχος έχει καθορισθεί διαφορετικά. Επιπλέον έλεγχος για αντι-HLA αντισώματα πρέπει να γίνεται 3 έως 4 εβδομάδες μετά από κάθε γεγονός πιθανής ευαισθητοποίησης όπως μετάγγιση, κύηση, αφαίρεση προηγούμενου μοσχεύματος, εμβολιασμό, τραύμα ή λοίμωξη.

Το ΕΙ πρέπει να ενημερώνεται για την λίστα αναμονής της ΜΜΝ με την οποία συνεργάζεται και να ελέγχει θέματα σχετικά με την ιστοσυμβατότητα των εγγεγραμμένων υποψήφιων ληπτών. Κάθε πληροφορία πρέπει να καταγράφεται στο φάκελο του ασθενούς και να ανακοινώνεται αμελλητί στον ΕΟΜ.

Το ΕΙ πρέπει να χρησιμοποιεί τουλάχιστον δυο μεθόδους καθορισμού anti HLA I και II αντισωμάτων με σκοπό:

(α) Την ανίχνευση χαμηλού τίτλου αντι-HLA αντισωμάτων

(β) Τον καθορισμό αντισωμάτων με IgG και IgM ισότυπο για την καλύτερη ερμηνεία του crossmatch.

(γ) Τον καθορισμό «αυτοαντισωμάτων» τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικό crossmatch. Το ΕΙ οφείλει να ενημερώνει τον ΕΟΜ εάν ο ασθενής έχει αυτοαντισώματα.

Στις μεθόδους ελέγχου ευαισθητοποίησης πρέπει να συμπεριλαμβάνονται η εξαρτώμενη από το συμπλήρωμα κυτταροτοξική μέθοδος ενισχυμένη με αντι-ανθρώπινη κ-σφαιρίνη (CDC-AHG) και μία μεθοδολογία στερεάς φάσης όπως ανοσοενζυμική μέθοδος (elisa) ή μεθοδολογία μέτρησης τύπου κυτταρομετρίας ροής (Luminex).

Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ο έλεγχος των αντισωμάτων θα πρέπει να γίνεται με κυτταροτοξική δοκιμασία.

Το ΕΙ πρέπει να ανακοινώνει στον ΕΟΜ μετά από κάθε έλεγχο αντισωμάτων το θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα. Επί θετικού αποτελέσματος, ανακοινώνεται η ειδικότητα

του ή και των αντισωμάτων και η τιμή του δείκτη % PRA. Για τον καθορισμό της τιμής %PRA, τα ΕΙ χρησιμοποιούν μεθοδολογία στερεάς φάσης ή το πρόγραμμα της Eurotransplant γιά Virtual %PRAs.

1.1.4. Ασύμβατα μη αποδεκτά HLA αντιγόνα

Μη αποδεκτά ασύμβατα αντιγόνα είναι τα HLA -A, -B, -C, -DR and -DQ αντιγόνα του μοσχεύματος - δότη έναντι των οποίων ο ασθενής έχει αναπτύξει αντισώματα. Τα αντισώματα αυτά ανιχνεύονται σε πρόσφατους και /ή ιστορικούς ορούς. Στον κατάλογο των μη αποδεκτών αντιγόνων συμπεριλαμβάνονται και οι επαναλαμβανόμενες ασυμβατότητες δηλαδή ασύμβατα ως προς τον λήπτη αντιγόνα/αλλήλια που εκφράζονταν σε προηγούμενο απορριφθέν μόσχευμα, ακόμη και αν δεν έχουν ανιχνευθεί αντισώματα έναντι αυτών, στον ασθενή. Αυτά τα αντιγόνα/αλλήλια αναφέρονται με την ένδειξη «επαναλαμβανόμενη ασυμβατότητα». Κάθε ΕΙ είναι υπεύθυνο για τα πρωτόκολλα που χρησιμοποιεί για τον καθορισμό των μη αποδεκτών ασύμβατων HLA αντιγόνων /αλληλίων. Δεν προσφέρεται μόσχευμα σε περίπτωση που ο δότης εκφράζει μη αποδεκτά αντιγόνα/αλλήλια.

1.1.5 Δοκιμασία ιστικής διασταύρωσης -crossmatch

Η δοκιμασία ιστικής διασταύρωσης (crossmatch) χρησιμοποιεί ορό του υποψήφιου λήπτη και λεμφοκύτταρα του πιθανού δότη και αποτελεί αναπόσπαστη διαδικασία για την απόφαση προκειμένου να προχωρήσει η μεταμόσχευση. Για τη μεταμόσχευση νεφρού και τη συνδυασμένη μεταμόσχευση νεφρού/παγκρέτος πρέπει να γίνεται crossmatch πριν τη μεταμόσχευση χρησιμοποιώντας πρόσφατο ορό εκτός εάν έχει αποφασισθεί διαφορετικά. Εάν υπάρχει ειδικός λόγος στη δοκιμασία του crossmatch πρέπει να χρησιμοποιηθεί και ιστορικός ορός.

Οι μεθοδολογίες του τελικού crossmatch θα πρέπει να είναι το ίδιο ευαίσθητες με τις τεχνικές ελέγχου των αντισωμάτων.

Το ΕΙ πρέπει να χρησιμοποιεί για το crossmatch κυτταροτοξική μέθοδο (CDC) με και χωρίς DTT. Το ΕΙ μπορεί να χρησιμοποιεί επιπλέον του CDC και τεχνικές στερεάς φάσης (κυτταρομετρία ροής, eliza, Luminex) για την δοκιμασία του crossmatch, εφόσον μεθοδολογίες αντίστοιχης ευαισθησίας χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση αντι-HLA αντισωμάτων. Σε περιπτώσεις που το Εργαστήριο κρίνει, και σε συνεννόηση με τη Μονάδα Μεταμοσχεύσεων του ασθενούς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί virtual crossmatch για την εκτίμηση του ανοσολογικού κινδύνου, πριν τη μεταμόσχευση.

Το ΕΙ που ελέγχει τον λήπτη είναι υπεύθυνο για την ερμηνεία κάθε θετικού crossmatch. Εάν το αποτέλεσμα του crossmatch δεν μπορεί να ερμηνευθεί με την ειδικότητα των προϋπαρχόντων αντι-HLA αντισωμάτων, το Εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη φύση των μη-HLA αντισωμάτων και να λάβει μέτρα για την αποφυγή κάθε ψευδώς θετικού για αντι-HLA αντισώματα crossmatch στο μέλλον.

Η ανάλυση θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

– Επανάληψη του crossmatch

– Επανάληψη του ελέγχου για την ειδικότητα των αντισωμάτων στο δείγμα του ορού με το θετικό crossmatch

– Αυτόλογο crossmatch

– Προσρόφηση του ορού του λήπτη με αυτόλογα κύτταρα πριν την επανάληψη του crossmatch.

Εάν ένας υποψήφιος λήπτης έχει περισσότερες από δύο θετικές δοκιμασίες ιστικής διασταύρωσης (crossmatches) που δεν μπορούν να ερμηνευθούν με βάση την ιστική συμβατότητα δότη-λήπτη και την ειδικότητα των αντισωμάτων που ανιχνεύονται στο λήπτη, τότε το δείγμα του ορού θα πρέπει να αποστέλλεται και σε ένα δεύτερο ΕΙ για έλεγχο της ειδικότητας των αντι-HLA αντισωμάτων.

1.1.6. Υπερευαισθητοποιμένοι (ΥΕ) υποψήφιοι λήπτες

Οι ΥΕ ασθενείς του άρθρου 2.1.2. της παρούσας αποφάσεως αποτελούν χωριστή λίστα στον ΕΟΜ και έχουν προτεραιότητα κατά τη επιλογή ως ορίζεται στο 2.1.2.4. αυτής. Για την εγγραφή των ασθενών στο μητρώο των Υ/Ε πρέπει οροί από δύο τουλάχιστον διαφορετικές μετρήσεις να δείχνουν τιμή PRAs >70% και αυτό να βεβαιώνεται με ειδικά αιτιολογημένη του Διευθυντή του οικείου ΕΙ κατά τα αναφερόμενα στο 2.1.2.2. της αποφάσεως. Για τον καθορισμό της τιμής %PRAs μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεθοδολογίες σταθεράς φάσης. Τα αντισώματα πρέπει να είναι άλλο-αντισώματα με ειδικότητα σε HLA αντιγόνα/αλλήλια. Κάθε αυτο-δραστικότητα πρέπει να αποκλείεται από την τιμή %PRAs. Ασθενείς που χαρακτηρίζονται ως ΥΕ παραμένουν στη λίστα έως ότου μεταμοσχευθούν. Η επιλογή του κατάλληλου δότη για τους ΥΕ ασθενείς γίνεται λαμβάνοντας υπ όψιν την παρούσα και ιστορική ευαισθητοποίηση σε HLA--A, -B, -C (τάξης Ι) και HLA-DR, -DQ (τάξης ΙΙ) αντιγόνα/αλλήλια.

1.1.6. α Επιλογή ΥΕ ασθενούς για crossmatch με συγκεκριμένο δότη

Τα HLA-A, -B, -C, -DR και -DQ αντιγόνα/αλλήλια του δότη αποστέλλονται στον ΕΟΜ. Η πρώτη επιλογή των ΥΕ ασθενών που θα μπορούσαν να προχωρήσουν σε crossmatch με συγκεκριμένο δότη, γίνεται από τον ΕΟΜ με τα εξής κριτήρια:

Συμβατή ομάδα αίματος (ΑΒΟ)

Συμβατότητα σε ένα τουλάχιστον HLA αντιγόνο/αλλήλιο εκ των οποίων ένα HLA-DR.

Ο τελευταίος έλεγχος αντισωμάτων να έχει γίνει εντός του τελευταίου τριμήνου.

Τα Εργαστήρια Ιστοσυμβατότητας ενημερώνονται από τον ΕΟΜ για τους ΥΕ ασθενείς της λίστας τους που πρέπει να εκτιμηθούν για την πιθανότητα να προχωρήσουν σε τελικό crossmatch. Για κάθε ΥΕ υποψήφιο λήπτη νεφρικού μοσχεύματος υπάρχει, στο Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας που παρακολουθείται, λίστα με τα μη αποδεκτά HLA αντιγόνα.

Η επιλογή του ασθενούς που θα προχωρήσει σε crossmatch, γίνεται με κριτήριο την απουσία στο δότη ασύμβατων - μη αποδεκτών HLA αντιγόνων.

Για όσους ΥΕ ασθενείς δεν επιλεγούν να προχωρήσουν σε crossmatch αποστέλλεται η σχετική λίστα στον ΕΟΜ συνοδευόμενη με διευκρίνηση της αιτίας αποκλεισμού τους. Σε όσους επιλέγονται να προχωρήσουν, διενεργείται ετερόλογο και αυτόλογο CDC-AHG και T/B flow- crossmatch. Η μεταμόσχευση θα προχωρήσει όταν το ετερόλογο CDC-AHG και το T/B flow- crossmatch, είναι αρνητικό. Για τα Εργαστήρια που δεν χρησιμοποιούν T/B flow- crossmatch, η μεταμόσχευση προχωρεί όταν

το ετερόλογο CDC-AHG crossmatch είναι αρνητικό και ο υποψήφιος λήπτης δεν έχει, με μεθοδολογία στερεάς φάσης, προσχηματισμένα αντι- HLA αντισώματα έναντι HLA αντιγόνων/αλληλίων του δότη.

Η έναρξη ισχύος της παρούσης ορίζεται δέκα (10) ημέρες μετά τη δημοσίευση της στο ΦΕΚ, καθώς είναι αναγκαίο το χρονικό διάστημα αυτό για τη μετάπτωση των δεδομένων του πληροφοριακού συστήματος στο αναβαθμισμένο σύστημα, ώστε να λειτουργήσει σύμφωνα με την παρούσα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Μαΐου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30

02014510506140028

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004